

③ 薬害教育・医薬品評価教育

- 大学の医学部・薬学部・看護学部教育において、薬害問題や医薬品評価に関して学ぶカリキュラムがないか少ないため、関係省と連携してカリキュラムを増やすなど、医療に従事することになる者の医薬品に対する認識を高める教育を行う必要がある。
- 具体的には、医学部（高橋委員）・薬学部・看護学部におけるコアカリキュラムや、国家試験の問題作成基準の見直しを含めた検討を行うべきである。
- 医師、薬剤師、歯科医師、看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、薬害事件の歴史や健康被害、救済制度及び医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う必要がある。
- また、薬害事件や健康被害の防止のためには、専門教育としてだけでなく、初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要があるほか、消費者教育の観点から、生涯学習として薬害を学ぶことについても検討する必要がある。このため、学習指導要領に盛り込むことが検討されるべきであり、また、例えば、学校薬剤師等による薬物乱用対策等の教育活動等も参考にしつつ、各種メディアの活用なども含めた、医薬品教育への取組を行うこと等を関係省で連携して検討するべきである。

④ 薬害研究資料館の設立

- すべての国民に対する医薬品教育を推進するとともに、二度と薬害を起ささないという行政・企業を含めた医薬関係者の意識改革にも役立ち、幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み（いわゆる薬害研究資料館など）を設立すべきである。

⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進

- 医薬品評価等の専門家を育成し、関連する研究を促進するための大学の講座や専門大学院が増設されるべきであり、厚生労働省は文部科

学省とともに協力して、関係各教育機関の理解と協力を得るよう努めるべきである。

- とりわけ医薬品の安全性、有効性の検証等を行う薬剤疫学研究に関する講座を増やし、研究と人材育成の基盤を醸成することは焦眉の課題である。

- また、薬剤疫学的研究を促進するため、財政的基盤の整備と支援が必要である。政府からの多額の資金援助や企業からの拠出金によって「公的基金」を創設して研究の促進に役立てている諸外国の例なども参考に、公的資金やその他の中立的な研究資金の確保及び研究資金の配分を行い、必要に応じて企業から独立して実施される仕組みを検討する必要がある。

(2) 臨床試験・治験

① GCP調査

- 治験は、医薬品の開発の最終段階において、その医薬品の安全性と有効性についての臨床的なエビデンスを収集するものであり、そのエビデンスの信頼性を確保するため、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づく調査が医薬品の承認審査に併せて総合機構職員により行われている。

- 治験の実務業務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関（CRO）の作成する臨床的なエビデンスの信頼性や中立性・公平性を確保するため、GCP調査の更なる厳格化を求めるべきである。

② 被験者の権利保護・救済

- 厚生労働省が告示する「臨床研究に関する倫理指針」において、研究者の研究計画の公表（UMIN等のデータベースへの公表責務）、研究者が被験者の補償のために保険の加入等必要な措置を講ずること、倫理審査委員会に関する情報の報告及び公開等の遵守事項が平成

21年4月から新たに課せられている。これらが医療現場において適切に実施されるかを検証し、被験者の保護が確保されるよう、必要な制度上の検討も継続して行うべきである。

また、治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を継続するべきである。その際、被験者の人権と安全が守られることは絶対条件であるため、被験者の権利を明確に規定すべきである。

治験及び臨床試験は、ヘルシンキ宣言にいう「人を対象とする医学研究」であるから、いずれにおいても、被験者の健康被害の救済が適切に行われるべきである。

③ 臨床研究（臨床試験を含む。）

- ・ エビデンス収集のための臨床研究が倫理的に問題なく実施できるような制度の整備を進めることが必要である。
- ・ 臨床における研究に関する情報は、公共の財産とも言うべき側面があり、公正さを確保するためにも、登録と積極的な情報公開が求められている。登録の義務付けや登録内容と開示範囲の一層の拡大が必要である。
- ・ 日本では、製薬企業による治験以外の医師主導型の治験や臨床研究に対し、十分かつ適切な資金配分が行われていないという現状がある。諸外国の例も参考に、政府による臨床研究に対する財政支援を増大させる必要があり、特に、希少疾病に関する研究については、薬剤疫学研究等の促進とともに、公的基金の設立による支援が検討されるべきである。
- ・ 臨床研究における研究者と企業の契約においても、適正な研究が実施され、公表されると同時に、研究者の権利が保護される方策を検討する必要がある。
- ・ 治験に関わる医薬品開発に対する相談やガイドラインの提供により、開発者や試験実施者のあるべき姿を示し、規制を遵守した適正かつ迅速な開発を行うよう厚生労働省・総合機構においても積極的な指導を行うべきである。

(3) 承認審査

① 安全性、有効性の評価

- ・ 承認申請に当たり、安全性と有効性に関する質の高いエビデンスが要求されるようになっており、審査の質を確保するため、現在の審査体制（厚生労働省、総合機構、地方自治体）について、現状を十分に評価した上で必要な審査員の増員と研修等による資質の向上に一層努めるべきである。
- ・ 承認条件を付すにあたっては、内容、期間等を明確にし、調査等を企業に指示する場合、調査等の目的が正確に伝わり合理的な計画が策定されるよう、指示内容及びその根拠を公表し、企業の実施状況についても公表するべきである。可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。また、提出された情報の評価やそれに基づく措置を迅速に行い、公表する必要がある。
- ・ 承認後、承認に必要な要件に変更があり、承認内容を見直す必要がある場合には、再評価等の措置を講ずるべきである。

② 審査手続、審議の中立性・透明性等

- ・ 承認審査の透明性を図るため、薬事・食品衛生審議会での承認に係る審議や資料を公開することを含め、審議会の公開等の在り方を見直すべきである。必要に応じ、サリドマイドの再承認に際し、承認前に審査報告書等を公開してパブリックコメント募集手続を行い、安全管理方策については、公開の検討会で審議した例にならって、より積極的な公開手続を組み入れるべきである。
- ・ 一方、承認審査の専門性を高め、効率的な承認手続とすること等により、医療上必要性が高く、十分なエビデンスの備わった医薬品が迅速に承認されるようにすることが必要である。その際に、総合機構での審査終了から厚生労働省での審議会等の手続に要する期間の短縮についても考慮すべきである。

- ・ なお、審議会については、第三者が参加して審議を行い、議事録が公開されるという点で、薬害防止と透明性の確保における一定の役割があるとして評価する見解がある一方、現状においては限られた時間内で多くの案件を審議するために十分な役割を果たしておらず、審議会手続のために迅速な承認が妨げられているとして存在意義を問う意見もある。これらの意見を踏まえ、承認手続における審議会の必要性の有無やその在り方については、引き続き検討を行うことが必要である。
- ・ 一回の審議会で多くの医薬品の審議が行われることがあるが、委員が十分に資料を吟味して出席できるような措置を講ずるべきである。
- ・ 審議会における委員（臨時委員等を含む。）、総合機構の専門協議における専門委員については、審議の中立性、公平性及び透明性を図る観点から寄附金・契約金等の受領と審議参加に関するルールが定められている。さらに、ガイドラインの作成等を学会に依頼する際においても、学会において同様の対応が十分に行われているかという観点からの検討を促す必要がある。
- ・ 承認審査段階で提出される学会・患者団体等からの要望についても、利益相反の視点を考慮する必要がある。
- ・ 審議会及び総合機構の役割、審議会委員及び総合機構の専門委員の役割の違いの明確化や重複に関して検討するとともに、審議会の在り方を見直し、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討するべきである。
- ・ 総合機構においても、判断に対する申請者の異議申立てや不満等にも対応する現行の苦情処理等の体制の在り方について検討を行うなど、承認審査の透明性を高めることが必要である。さらに、審査が遅延した場合には、その理由を明確にすることを検討すべきである。
- ・ グローバル化が進む中で、命に地域格差があってはならず、承認時期に係る国内外の差の早急な解消を目指す取組は、患者が強く望むところである。一方、国際共同治験や外国データの活用も進む中でも、民族差などにより、我が国において適切な用量の設定が必要となる場合もあるなど、慎重な審査等も求められる。さらに、主要製品に係る物質特許が切れるという、いわゆる2010年問題による新薬申請の増加が見込まれるという状況も指摘されている。これらの要因により、承認審査の迅速化を求められる状況においても、薬害再発を招くような

ことがあってはならず、承認の可否に予断を持たず、科学的な判断を基礎とし、治験、審査の集中かつ慎重な実施が求められるべきである。そのために、審査等を担当する厚生労働省・総合機構の人的資源の確保は重要である。

- ・ 不承認又は審査中に企業が申請を取り下げた医薬品に関する情報が明らかとなるような方策も、関係企業の協力を得ながら、検討すべきである。

③ 添付文書

ア 添付文書の在り方

- ・ 添付文書は、薬事法上作成が義務付けられた、製薬企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する最も基本的で重要な文書であることから、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置付けを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするとともに、製薬企業に対する指導の在り方について検討するべきである。製薬企業には承認審査時点以降も定期的に最新の知見を添付文書に反映することを義務付けるとともに、安全対策にとって重要な内容を変更する場合には、承認時と同様に、迅速性の確保にも留意しながら改訂方法などを見直し、行政が定めた基準に基づき事前に確認手続を行うことを義務化するべきである。

また、医療現場に対する注意喚起の機能を十分に果たしていないという指摘もあることから、添付文書の記載要領の見直しのみならず、改訂情報の周知を迅速に行うことができるよう、様々な情報提供の手段を活用すべきである。

イ 効能効果（適応症）の設定

- ・ 効能効果（適応症）は治験その他の安全性と有効性に係るエビデンスから科学的に許容される範囲で設定されるべきものであり、過去にその不明確さが科学的な根拠のない使用を誘発して薬害を引き起こしたとされる観点からも、効能効果の範囲は明確に記載するべきであ

る。

ウ 適応外使用

- ・ 医薬品は本来薬事法上承認された適応症の範囲で使用されることが期待されているが、個々の診療において適応外処方が少なくない状況にあり、その理由や臨床的な必要性、安全性と有効性のエビデンスの水準も、不可避的なもの又はエビデンスが十分あるものから、そうとは言えないものまで様々である。
- ・ 不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきである。これについては、医療の緊急性に則し、最新のガイドラインの作成・更新により、実施されるべきであることから、個々の医師・医療機関の適切な対応に期待するだけでなく、学会や行における取組が強化されるべきである。
- ・ 上記のような臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する一定のエビデンスが備わっている適応外使用については、患者の意思と医師の判断によることは当然として、速やかに保険診療上認められる仕組みを整備するとともに、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備し、製薬企業はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。
- ・ 同時に、使用実態に基づく患者や医療関係者からの要望を把握し、医療上の必要性が高いものについては、届出・公表等による透明性を確保し、承認に向けた臨床試験の実施に対し、必要な経済的支援を行うべきである。
- ・ また、医療上の必要性が高く、既に十分なエビデンスがあつて、新たに臨床試験を実施する必要性がない場合には、患者の当該医薬品へのアクセスが遅れることがないよう、上記の医療保険上認められる仕組みや、医学薬学上公知のものとして、承認申請を速やかに行う等の柔軟な対応も併せて検討するべきである。
- ・ その際、薬害防止の観点からリスク管理を行うことが重要である。明らかに不適切な適応外使用を防ぎ、また、後日安全性・有効性の評価・検証を可能とするためには、使用実態を把握し、収集された

データを活用可能としておく必要があることから、例えば、医療関係データベースを活用した体制の整備も検討すべきである。

④ 再評価

- ・ フィブリノゲン製剤の再評価においては、試験を待つことなどにより公示決定が遅れたことから、厚生労働省は、指示した試験が終了しなければ結果を出さない現行の運用を改め、調査・試験結果の提出期限や内示後の製薬企業の反証期間に期限を設定するべきである。
- ・ 厚生労働省は、必要な試験結果が提出されずに再評価開始から一定期間経過した場合には、自動的に効能効果等を削除するべきである。
- ・ 欧米の制度等を参考に、添付文書や必要な承認に係る内容が最新の科学的な知見に基づき、定期的に見直されるような制度を新たに構築するべきである。
- ・ 厚生労働省は、副作用・感染症報告、文献報告等を起点として、効能効果等の承認内容の変更や必要な試験の実施を製薬企業に指示する手続等を明確化するべきである。なお、調査等を企業に指示する場合、調査等の目的が正確に伝わり合理的な計画が策定されるよう、指示内容及びその根拠を公表し、企業の実施状況についても公表するべきである。

(4) 市販後安全対策等

医療現場における安全対策を製薬企業に任せただけでなく、行政が、必要に応じて医療現場での対応を確認しつつ、緊急時に適切な対策が行うことができるようにすることも含め、次のような対応を検討するべきである。

① 情報収集体制の強化

- ・ 医療機関からの副作用等報告について、報告方法のIT化の推進、報告者の負担軽減、報告者へのインセンティブの付与（報告された情報の早期のフィードバック、報告事務の軽減等）等により、その活性

化を図るべきである。

- ・ 「患者からの副作用報告制度」（患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組みを創設するべきである。
- ・ また、くすり相談の充実を図るとともに、相談から得られた情報も安全対策に活かせる仕組みを工夫するべきである。なお、その場合には、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討するべきである。
- ・ 行政の外国規制当局との連携については、米国FDAや欧州医薬品庁（EMA）に駐在職員を派遣するなど、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整えるべきである。
- ・ 行政の取組として、国内外の副作用・感染症を把握する仕組みの構築が進んでいるが、さらに国際連携の強化を図るため、報告データの標準化による交換を促進し、外国規制当局やWHOにおける国際的な副作用情報の収集とその有効活用を推進するべきである。
- ・ 医療機関からの副作用等報告のうち、例えば、死亡・重篤症例の報告については、個人情報保護等に配慮しつつ、行政から当該症例に関わる医療関係者への直接の照会等の必要な調査を実施できる体制を整えるべきである。
- ・ 医薬品の副作用・感染症、医療機器の不具合・感染症、医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等については、相互に関連する場合もあることから、米国のMedwatchのように、医療における安全性情報として一元的に収集し、評価され、対策に結びつけるシステムも将来的な課題とすべきである。

② 得られた情報の評価

ア 評価手法の見直しと体制の強化

- ・ 医薬品の分野ごとの特性に合わせ、承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して評価できる薬効群ごとの医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制を構築する。
- ・ チーム体制における情報の伝達、評価のプロセスを明確化し、その

実効性の評価を行うべきである。

- ・ 副作用等のシグナルの検出の迅速性、報告症例全体に対する網羅性を向上するため、諸外国の例を参考に、データマイニングの実装化を推進し、随時改善を図るべきである。
- ・ ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用について、実用化をめざし、調査研究を促進するべきである。副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を体系的、恒常的に実施する必要がある。

イ 体制の強化と予防原則に伴う措置

- ・ 副作用等のリスクをより迅速に検出し、安全対策に繋げるための取組を強化する必要がある。新たな行政的なリスク管理手法として、予防原則に基づき、因果関係等が確定する前に、安全性に関わる可能性のある安全性情報を公表し、一層の情報収集を行うとともに、製品回収等の緊急措置を行う等の対応を行う体制の強化を図るべきである。
- ・ それに対応して、医薬品行政においても、医薬品の分野ごとの特性に合わせ、医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制を取り、予防原則に基づくリスクの管理体制を構築するべきである。

ウ 新たなリスク管理手法の導入

- ・ 開発段階から、市販後に想定されるリスクを特定し、特別な懸念があれば市販後においてどのような安全性確保の措置や計画が必要かを検討する仕組みが必要であり、欧米における制度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）を速やかに導入するべきである。また、ICH-E2Eガイドラインに沿って、「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）に加え、「医薬品安全性監視の方法」を取り入れた「医薬品リスク管理」を適切に実施すべきである。
 - 一 具体的には、承認審査の段階から、企業に対し、市販後のリスク管理の手法等を定めた計画の提出を求め、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本

とし、承認時にその重点項目等の内容を公表するとともに、その後の経過を公表する。

- 一 計画の策定にあたっては、ICH-E2Eガイドライン別添「医薬品安全性監視の方法」に示されているような薬剤疫学的手法を取り入れた安全性監視の方法において、特定されたリスクに応じて最も適切なもの（比較対照の設定を考慮することが重要）を選択することが重要である。
- 一 そのためには、薬剤疫学の専門家が不足する総合機構の現状にかんがみ、公正な第三者の立場にある専門家が参加する外部専門家による委員会において透明性を確保しながら、適切な計画のアドバイスをする等の方法も検討されるべきである。
- ・ 本制度におけるリスク管理手法には、市販後調査の実施、添付文書を始めとする情報提供の徹底、販売制限等の種々のものがあるが、それぞれの医薬品、適応症、対象集団や取り組むべき課題の特性に応じて、適切な手法を組み合わせる必要がある。
- 一 例えばサリドマイドのように、厳格なリスク管理が必要とされる医薬品については、処方医、薬剤師、当該医薬品を投与される患者及び薬剤管理者を製造販売業者等に登録し、安全対策の実施状況を一元的に管理し、評価・改善するシステムを構築する。ただし、医療現場、患者に無用な負担を強いることがリスク管理の目的ではないことに留意すべきである。
- ・ なお、本制度は、まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにする必要がある。
- ・ 薬剤疫学的手法は、企業のみがその実施主体ではなく、中立的なアカデミア（研究者、学会等）等の協力により実施する研究もあることを認識する必要がある。
- ・ このような管理手法に対応し、製薬企業においても自発的に適切な安全性情報の収集・評価を行い、予防原則に基づき、より一層効果的かつ迅速に安全対策を講ずる体制を確保するべきである。

エ 電子レセプト等のデータベースの活用

- ・ 諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものと

なるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病（副作用等）発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである。

- ・ このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。
- ・ レセプトデータベース等の電子的な医療関連情報をリスク管理の目的で活用する場合において、患者及び医療関係者ともに安心し、これらの情報が効果的に活用されるようにするため、個人情報保護を含めて、倫理的な取扱いに関するガイドライン等を整備すべきである。
- ・ 今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とするとともに、当該目的によるデータの提供等について、医療保険の関係者等の協力を促す必要がある。
- ・ また、異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、個人識別子などを用いて、電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にするための検討も行う必要がある。

③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与

- ・ 患者に対する副作用情報の普及・啓発や適正使用の推進のため、国、医療関係者、産業界が、情報提供に関する要請に応え、それぞれの役割に応じて、患者向け情報提供資料の充実を図るなど、患者

とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべきである。

- ・ また、患者からの副作用報告制度を創設し（再掲（4）①）、この制度のもとで得られる情報を安全対策に生かすとともに、お薬相談で得られる情報も安全対策に活用すべきである。
- ・ FDAのオンブズマン制度部のように、国民の声を行政に反映する機能として、「苦情解決部門」を設置すべきである。
- ・ 行政においては、現在情報提供している「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関が提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を進めるべきである。同時に、これらの安全性情報に関する行政通知について、国から都道府県に対して通知するのみならず、国民に対するメッセージも含めた情報提供の在り方を検討すべきである。
- ・ 医薬品について問題が生じる可能性がわかったときに、予防原則に立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要であり、早期リスクコミュニケーションのためのウェブサイトや創設してグレー段階の情報を提供するなど、新たなシステムを創設すべきである。
- ・ 行政においては、製薬企業や医療機関等から行政に報告された副作用情報や使用成績調査等のデータについて、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、利用者がアクセスし、分析が可能となるよう整備すべきである。
- ・ 薬害肝炎事件では、418名の症例一覧表を含む資料の取扱いや青森での集団感染発生時の文書作成や保存の不備等により、事実確認できない等の国の文書管理の不便があり、文書管理等の徹底が求められる。また、副作用報告書等については、電子的な記録としてより長期間保管できる体制を整備すべきである。
- ・ 行政においては、患者の安全に資するため、一定の医薬品については、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し、患者への説明と同意等が徹底されるような方策を講ずるべきである。
- ・ 国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討すべきである。
- ・ 副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの

情報発信方策について検討するべきである。

- ・ 最新の情報（副作用等に関する最新知見）や採るべき安全対策措置について、製薬企業等から医療機関の安全管理責任者等への情報提供が強化されるとともに、医療機関においても最新の情報等が臨床現場まで徹底して伝達される院内のシステムが構築されるよう行政が指導するべきである。
- ・ 製薬企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するべきである。
- ・ 安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめて公表することにより、その透明化を図るべきである。

④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方

- ・ 早期に患者に告知することにより、適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等については、因果関係が不確かな段階において、医薬品の安全性情報を広く収集し、迅速な安全対策につなげるという副作用等報告制度の機能を損なうことなく、また、個人情報の保護や医師と患者との関係にも十分配慮しつつ、個々の患者（国民個人）がその副作用等の発現について知り得るような方途の在り方を検討するべきである。
- ・ 上記の検討に当たっては、当該医薬品を製造販売等した企業の積極的な協力を求めるものとする。（医療機関への協力依頼や情報提供窓口の設置等）
- ・ 行政は、未だ感染症の罹患リスクを完全に否定できない特定生物由来製品については、患者まで迅速に遡及できる体制を確保するため、医療機関や製薬企業で記録を保存させるだけでなく、患者本人が使用された製剤名やロットを知って自らも記録を保存しておくことができるような方策を検討するべきである。
- ・ 医療におけるインフォームド・コンセントの一環として、患者が投薬を含め提供された医療の内容を知ることができるよう、診療明細を患者に発行することを義務付けるべきである。また、記録が保存されるよう、ICカードやレセプトデータベースへの入力等の方法を検討し、推進する必要がある。

- ・ 製薬企業が国に報告したフィブリノゲン製剤等の納入先医療機関名等についての国に対する開示請求の時に、情報公開への国の消極姿勢がみられ、公表までに時間を要してしまったことを踏まえ、被害発生が確認された後の国民への情報伝達の在り方について被害者に配慮した公表の在り方を検討する必要がある。
- ・ 電子レセプトデータベースが構築された場合には、緊急の安全性情報の提供が必要な場合において、レセプト情報を活用した患者本人への通知等に関する方法・問題等を検討する必要がある。

⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用

- ・ 医薬品についての質の高い情報提供は学術的にも臨床現場にとっても参考となる。しかし、製薬企業が、プレスリリース、医師の対談記事の配布、普及啓発広告、や学術情報の伝達や患者会への情報提供等を装って医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為を行っている場合や、医薬品の効能効果について過度な期待を抱かせる広告・宣伝や患者会への情報提供等を実施している場合、その結果として医薬品の適正使用を阻害し、不適切な医薬品の使用が助長されて被害拡大につながってしまうことから、行政は、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告を指導監督するとともに、製薬企業等の質の高い医療情報提供者（MR）育成等も指導するべきである。

⑥ GMP調査

- ・ GMP調査は、製造販売承認の要件である、医薬品の製造所における製造管理・品質管理の状況がGMP省令（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」）に適合しているかどうかを確認するために行われている。この適合性調査は、新医薬品、生物学的製剤等の製造施設については総合機構の職員が、その他の医薬品の製造施設については地方自治体の薬事監視員が当たっており、医薬品の製造管理・品質管理の対策の強化と製薬企業に規制を遵守することを徹底させることに貢献しており、調査を行う者の人材確保等にさらに努める必要がある。

- ・ 国際水準のGMPに基づく製造管理・品質管理の強化及び査察水準の向上のため、国は、ガイドライン等の整備や総合機構と地方自治体の合同査察の促進を図るなど、3者が連携し、地方自治体のGMP調査の質の向上を図るべきである。
- ・ 調査に必要な知識と経験を習得するための研修（総合機構と自治体の合同査察といった現場研修を含む。）機会を増やすとともに、自治体担当者については、人事異動が効果的な調査の弊害となる場合があるため、担当者の計画的な養成等の人事面での配慮も必要である。

⑦ GVP、GQP調査

- ・ 製造販売業者の許可要件であるGQP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」）、GVP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」）に従って医薬品の安全性、品質及び有効性の確保に努めているかどうかを確認するための調査である。製造販売業者を管轄する都道府県の薬事監視員（1～数名のGMP等担当者が兼務している場合が多い）が当たっているが、人員や時間の関係から調査が表面的となりがちであるとの意見もあり、調査充実のためにも、薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国の配慮（研修開催等）が必要である。

⑧ 個人輸入

- ・ 個人輸入として国内で使用される未承認医薬品について、薬監証明により使用実態等を把握し、電子的なデータベース化を行うとともに、当該データを公表するべきである。
- ・ 個人輸入された未承認医薬品に係る副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に注意喚起等を図るべきである。そのためには、使用実態のデータベースの公表のみならず、特にリスクが高い医薬品については、個人輸入する医師等の協力を得て、副作用等を積極的に収集、分析、公表することも検討するべきである。
- ・ また、個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認され

ていないものがあり、そのことについて国民の啓発にも力を入れるべきである。

- ・ 特に、インターネットを通じた未承認薬の個人輸入に関する規制を強化すべきである。
- ・ 個人輸入代行を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売等を行っている者への監視・取締を強化すべきである。
- ・ 個人輸入について厳格な対応を行う一方、代替医薬品のない疾患や希少疾病に対し、患者数が極めて少ないことなどにより製薬企業による承認申請等が進まない国内未承認薬については、適正な管理、安全性情報等の収集・提供及び適正な使用が行われるよう、例えば、欧米で制度化されているコンパッショネート・ユース等の人道的な医薬品の使用手続の国内導入等の例外的使用システムを構築すべきである。なお、その際は、かえって薬害を引き起こすことにならないよう、また、企業が承認を得るインセンティブを失うことにより未承認状態をかえって長引かせることにならないよう、慎重な検討と制度設計が必要である。
- ・ したがって、構築すべきシステムでは、一方では患者に対する上記未承認薬への例外的なアクセスの要望と、他方では患者の安全性確保や製造販売承認に必要な科学的に評価可能な臨床試験の円滑な実施を妨げないこととの過不足のないバランスを保持する必要がある。

(5) 医療機関における安全対策

① 医療機関の取組の強化

- ・ 医療機関、薬局及び医療関係者は、医薬品の使用に係る安全確保において重要な役割を担っていることについて、一層認識を高める必要がある。
- ・ 医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、各医療機関内の情報伝達、医薬品の使用に係る安全性と有効性の客観的な情報収集・評価を行い、院内に情報を徹底することなど健康被害の発生や薬害防

止の観点から積極的な取組を強化すべきである。

- ・ また、医療機関においては、副作用や感染症について、院内情報の収集を徹底し、得られた情報を迅速に総合機構に報告すべきであり、医薬品の使用記録等の保管を徹底する必要がある。将来の健康被害の実態調査に備えて診療録を5年以上長期間保管すべきとの意見もあり、極力IT化を行うべきである。
- ・ 医療機関の安全管理責任者（医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）を中心に一層の安全対策に取り組むべきであり、その人員確保のための施策を講ずるべきである。また、総合機構の情報配信サービス（プッシュメール）への登録を推進すべきである。
- ・ 厚生労働省や総合機構から電子メール等により発信されるプッシュメール等の注意情報が、医療機関内のオーダリングシステム等に反映される等情報が確実に活用されるためのシステム作りの方策を検討する必要がある。
- ・ 患者、家族を中心に、医師、薬剤師、看護スタッフ等が連携して治療に取り組むチーム医療を推進して、安全対策を講ずる必要がある。
- ・ 医療安全確保に関する情報伝達の推進及びチーム医療により、患者を支援し、副作用の早期発見・発生防止に資するため、質の高い薬剤師の育成と確保に努める必要がある。特に、医療機関における薬剤師の人員を増員し、病棟に質の高い薬剤師を常駐配置する努力を推進する必要がある。

② 医療機関での措置の点検体制の構築

- ・ 医師、薬剤師等処方・調剤（処方監査）・投薬に関わる医療関係者は、必ず添付文書やインタビューフォーム等の医薬品情報、特に使用上の注意を確認し、理解の上で処方及び処方せんに対処すべきであることは原則である。
- ・ 一方で、添付文書情報の周知が困難な現状から、薬剤師等の医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報（添付文書、インタビューフォーム、医薬品に関する最新データ、副作用情報等）を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築するとともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。

- ・ このため、薬剤師が、薬の専門家として、薬剤に関する業務全般に責任を持って主体的に関与し、薬害防止のための役割を全うできるよう、必要な環境整備を図る必要がある。
- ・ 医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、(3)③ウ(50~51頁)に記載したエビデンスの水準への対応が必要である。
- ・ 医療機関において、適応外使用に関する使用実態を把握し、原則として医療機関の倫理審査委員会における報告や、審議を含め、定期的な点検を行い、明らかに不適切な適応外使用を防ぐことが必要である。後日、安全性及び有効性の検証を行うことができるようにする仕組みも検討するべきである。
- ・ 一方、現実の医療現場では、刻々と変わる患者の状態に合わせた最善の判断を遅滞なく行うことが要求されるため、医療上必要な適応外使用を妨げ、患者が必要な治療の機会を逸することがないようにする視点が必要である。
- ・ 適応外使用を含め、科学的な根拠に基づく医療が提供されるよう、関連学会においても、EBMガイドラインの作成・普及を行うべきであり、行政もそれを支援するべきである。
- ・ 特に、製薬企業の営利目的の誘導(教育)による適応外使用や研究的な医療行為については、特に厳しい点検が求められることは言うまでもない。
- ・ 情報が多すぎて、医師にかかる負担が大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないように、担当医以外の医師や、薬剤師等多様な医療従事者を含めたチームによる安全性情報管理を徹底するべきである。
- ・ 医療機関における上記の自己点検等の安全対策措置の実施状況を行政が実地に確認し、情報共有を通じて改善が図られる仕組みの構築を促す必要がある。薬害再発防止のための仕組みとして、これらの業務に携わるべき地方自治体の人員等についても、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

(6) 健康被害救済制度

- ・ 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度について、医療関係者を含めて国民に広く認知されるよう、積極的なPR等更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある。

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

① 学会に期待される取組

- ・ 学会間での情報共有のための仕組みの構築、特に、副作用や有用性の評価が変化している等の情報に関し、異なる領域の学会間で最新知見を共有する仕組みの検討を促す必要がある。
- ・ 安全性と有効性に関するエビデンス作りとその普及について、学会が専門的な立場から指導性を発揮するよう求めたい。

② 知見の適切な伝達

- ・ 厚生労働省の研究班の結果やまとめですら、十分に社会へ還元されているとは言い難い現状にあることから、冊子、ウェブ(web)での公開のみならず、必要に応じ、地方自治体、学会、関連企業等への情報伝達を行い、その結果を評価することを検討する必要がある。
- ・ 医師、薬剤師等の専門職や企業内等の技術者は、高度な専門性にかんがみた職業倫理上の義務があり、専門職団体や学会等による自己規律により、適正な情報の取扱いを確保し、社会的信頼を得ることが重要である。具体的には、添付文書等による正確な情報の確認、保健衛生上必要不可欠な安全性に係る情報を隠蔽せずに公開していくこと、専門家ではない者へのわかりやすい説明等が求められる。

(8) 製薬企業に求められる基本精神等

① 製薬企業のモラル等

- ・ 国内外の大手製薬企業において、2010年前後に多くの医薬品の特許権が消え、ジェネリック（後発医薬品）との競合等による厳しい時代に突入することが考えられることから、生き残りをかけた新薬開発等が激化しており、それに伴う副作用や薬害再発の可能性が懸念される。このような中であるからこそ、コンプライアンスは当然であるとともに、製薬企業のモラルがこれまで以上に求められる。
- ・ 製薬企業においても、(7)②に述べられた職業倫理、情報の公開等が自己規律等により遵守されるべきである。

② 製薬企業の在り方

- ・ 本最終提言の薬事行政に対する提言のうち、「基本的考え方」は製薬企業にも、そのまま当てはまり、特に予防原則を基本として、国民の生命健康の安全を第一に迅速な意思決定と行動がとられるべきことは、製薬企業にも強く求められている。
- ・ 本最終提言のうち、製薬企業に対する指導等を求めている各提言事項については、いずれも製薬企業の在り方が問われているものと受け止めて、企業としても改善に努める必要がある。

具体的には、臨床試験の公正を図るための諸制度の充実、薬剤疫学的手法を取り入れた個別医薬品に応じた適切な市販後安全対策の実施、積極的情報公開、添付文書の在り方の見直し、患者とのリスクコミュニケーションの促進と広告の在り方の見直し、未承認薬への対応、積極的な救済等々である。

- ・ 特に安全対策については、薬害肝炎事件のみならず、過去の薬害事件の教訓は、製薬企業が、安全性を過大に、危険性を過小に評価する過ちを犯しやすいということを示しているから、各企業はこの事実を前提に、安全対策を強化するべきである。たとえば、副作用報告について、医薬品との因果関係の評価に関する消極的な姿勢は取るべきで

はない。

- ・ 企業の安全部門に十分な人を配置して、安全性にかかわる企業内の情報流通と管理の在り方を検証することも必要である。危険情報を企業内において速やかに共有した上で、必要な意思決定と対応を迅速に行うという観点からする企業内での情報の流通と共有はもとより、後日の検証を可能とするという観点からの適切な記録作成と保管も含まれる。
- ・ 薬害肝炎におけるフィブリノゲン製剤の全量廃棄が当該医薬品のウイルス検査を困難としたことから、フィブリノゲン等の特定生物由来製剤については、医療機関での使用記録の20年間保存に合わせ、企業においても、製造記録等の保管のみならず、保存品を相当期間保管するべきである。

③ 製薬企業における薬害教育等

- ・ 製薬企業においても、予防原則に基づいた対応ができるよう企業のトップからすべての職員に至るまで意識を改革する必要があり、そのため、製薬企業にGVP省令等に基づき実施が求められている「教育訓練」の内容として、薬害教育を必須項目とすべきである。
- ・ 企業と国、大学、医療機関、学会、さらに医師等の医療者とのもたれ合い（利益相反等）が薬害事件の背景との指摘もあり、企業並びに関係者の意識改革が不可欠といえる。

④ 業界内部の自主的倫理管理・法令遵守等

- ・ 製薬企業は医薬品の安全性に関する第一義的責任が製薬企業にあることを認識し、各団体において制定している企業倫理綱領やプロモーションコード等を遵守するほか、団体内に企業倫理委員会を設置し法令順守等に努めているが、これらを更に充実強化して企業はもとより医薬品業界の信頼性回復に努めるべきである。
- ・ また、利益相反関係の適切な管理を行い、海外において試みられている透明性を高めるための対応は、我が国においても積極的に導入・実施するべきである。